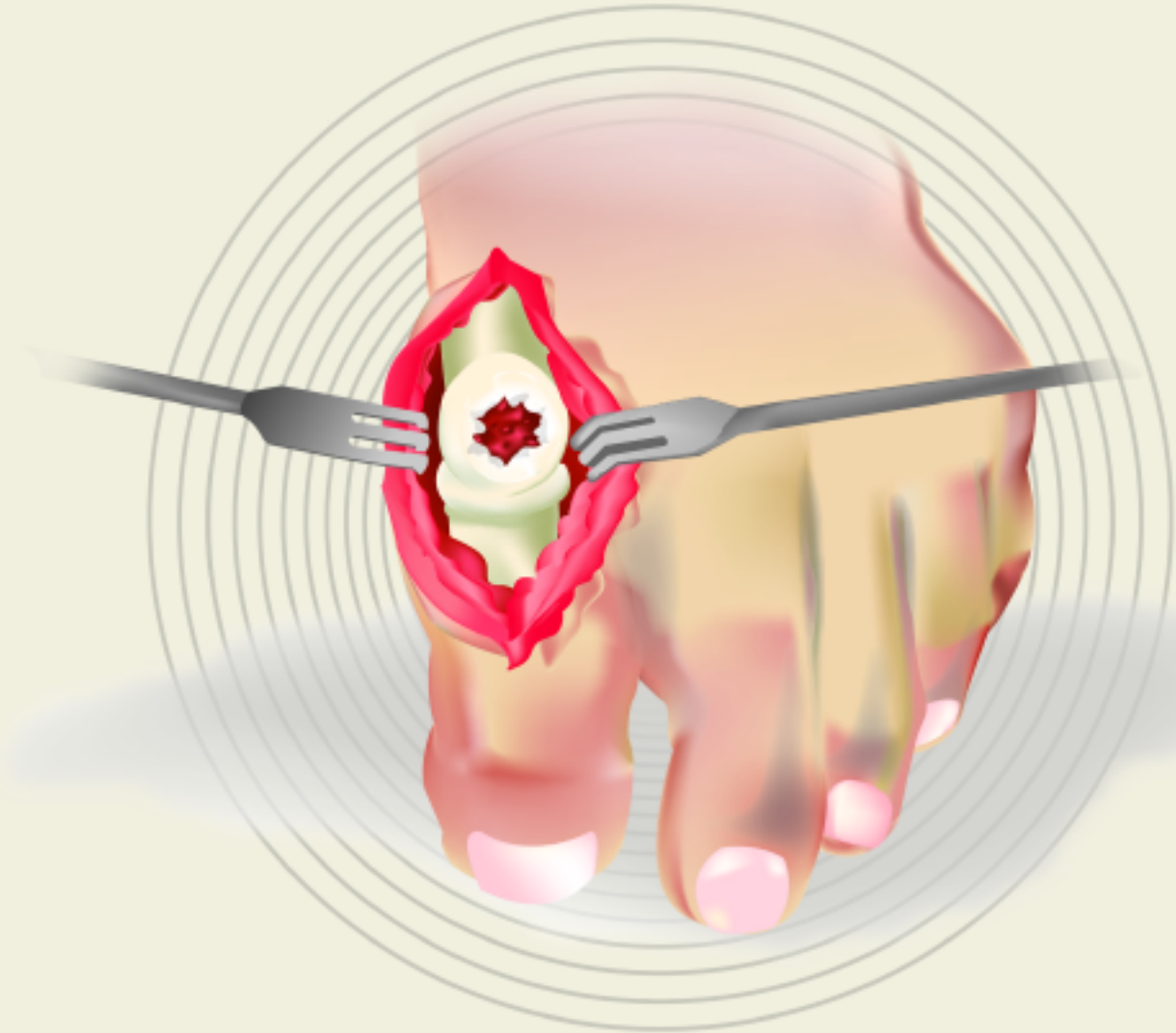
arthrosurface®

Restoring the **Geometry** of *Motion*™

HemiCAP® CoCr Sistema di Rivestimento (resurfacing) per Alluce



Il Sistema HemiCAP® di Arthrosurface® per il Rivestimento dell' Alluce ripristina la geometria della superificie cartilaginea della testa metatarsale preservando le strutture funzionali attraverso l'uso di un sistema innovativo di mappaggio tridimensionale e di un impianto anatomico di rivestimento articolare

12

15

HemiCAP® CoCr

Rirpistina l’anatomia della superficie articolare • Mantiene l’altezza e l’angolo di curvatura dell’articolazione • Ripristina una nuova superficie di carico

Descrizione

La Protesi Articolare Anatomica HemiCAP® è formata da una componente di rivestimento articolare e da una vite di fissaggio conica che vengono fissate insieme da un meccanismo a “cono-morse” che garantisce un fissaggio stabile e immobile dell’impianto in grado di tollerare le sollecitazioni a livello dell’interfaccia osso-protesi.

Materiali:
Componente di Rivestimento Articolare:
Cromo-Cobalto Lucidato (Co-Cr-Mo)
Strato di Rivestimento: Titanio (CP Ti)
Vite Conica: Lega di Titanio (Ti-6Al-4V)

Indicazioni

Impianto Emiartroplastico per l’articolazione metatarsofalangea da usare nel trattamento di pazienti affetti da artrite degenerativa e post-traumatica a carico dell’articolazione del primo metatarso che presentino una buona riserva d’osso e le seguenti condizioni cliniche: alluce valgo o alluce limitato, alluce rigido, e articolazione metatarso-falangea instabile o dolorosa. Il dispositivo è un impianto monouso. E’ previsto per essere cementato (per la legislazione FDA).

I fattori di selezione dei pazienti da considerare includono:

1. Necessità di ottenere sollievo dal dolore e miglioramento della funzionalità
2. Età del paziente quale relativa controindicazione ad una procedura di artrodesi e
3. Stato di salute generale del paziente, inclusa la capacità e la disponibilità di seguire le raccomandazioni e di attenersi alle restrizioni sull’attività fisica.

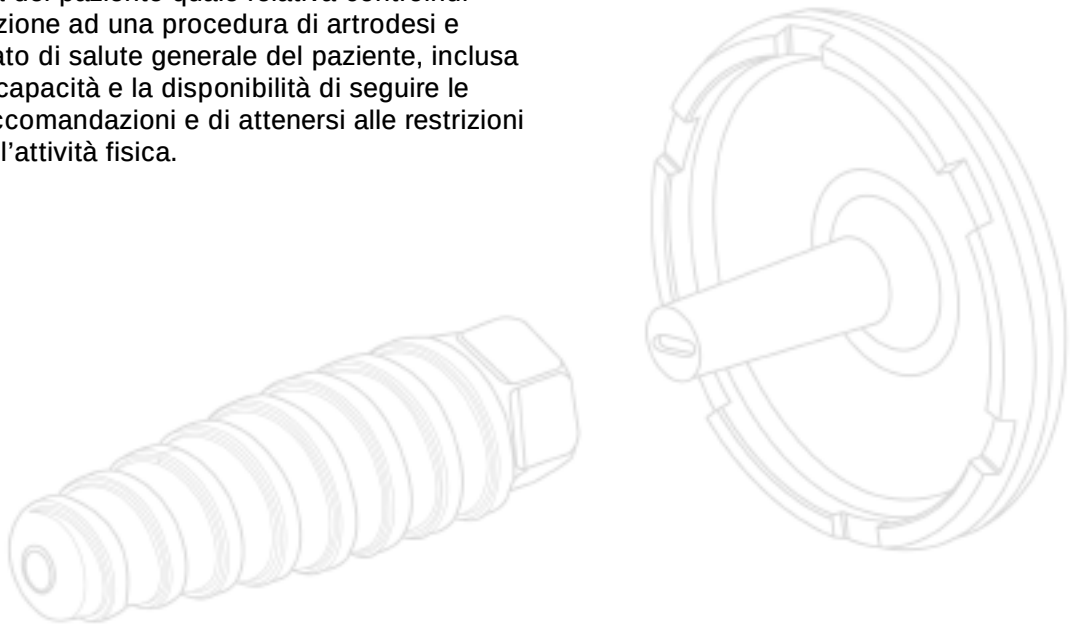
Controindicazioni

Le controindicazioni assolute includono:

1. Demineralizzazione ossea significativa o insufficiente riserva d’osso.
2. Condizioni inadeguate della cute, del sistema muscolo tendineo o del sistema neurovascolare.
3. Artrite infiammatoria o reumatoide, infezione, sepsi e osteomelite.
4. Pazienti con nota sensibilità alle leghe di cromo-cobalto generalmente usate nei dispositivi protesici.

Le controindicazioni relative includono:

1. Pazienti non collaborativi o incapaci di seguire le raccomandazioni pre e post-operatorie.
2. Osteoporosi.
3. Alterazioni metaboliche che possano ostacolare la formazione o la guarigione dell’osso.
4. Infezioni a livello di siti remoti che possano estendersi alla sede dell’impianto.
5. Rapida distruzione dell’articolazione o riassorbimento osseo visibile alla radiografia.
6. Instabilità cronica o insufficienza dei tessuti molli e di altre strutture di supporto.
7. Insufficienza vascolare o muscolare.



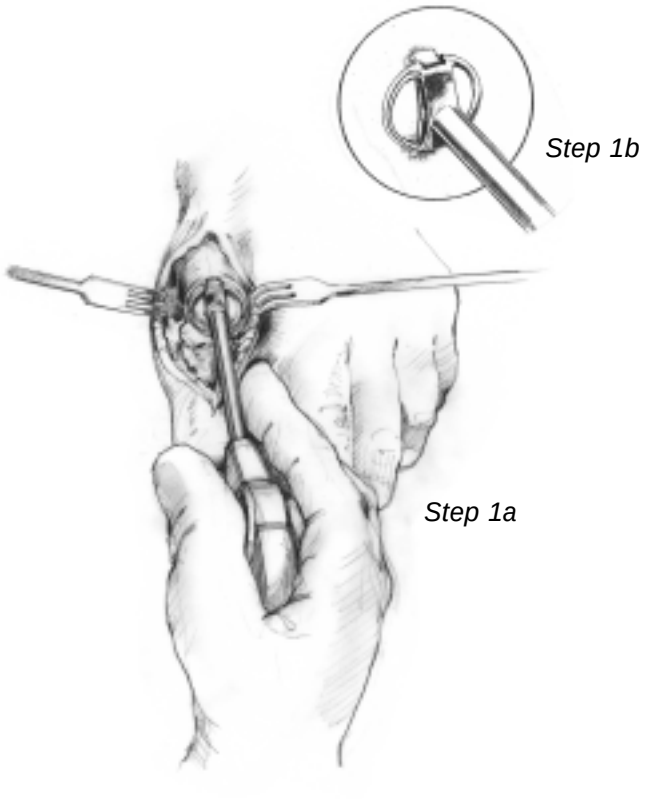
Istruzioni d'uso

1. Per mezzo dei due **Puntatori** presenti nei set da 12mm e da 15mm identificare quello più adeguato per circoscrivere la lesione da trattare e quindi continuare con il relativo strumentario di diametro corrispondente. Inserire il **Filo Guida** nel mandrino del trapano (cannulato) e bloccarlo in prossimità del suo marker. Utilizzare quindi il **Puntatore** prescelto e appoggiandolo sulla superficie da trattare esercitare una pressione in modo tale che i due rostri telescopici posti alla base dello strumento fuoriescano permettendovi di mantenere la stabilità.

   Scegliere quindi la posizione che vi garantisca di inserire il filo guida perpendicolare rispetto alla superficie e centrale rispetto all'asse del metatarso. Mantenendo ben salda la guida, procedere ad inserire il filo guida fino a battuta.

   Verificare il giusto posizionamento del filo guida con fluoroscopia. Eventualmente ripetere l'operazione sino al giusto posizionamento.

   Assicurare il filo guida con un leggero colpo di martello.



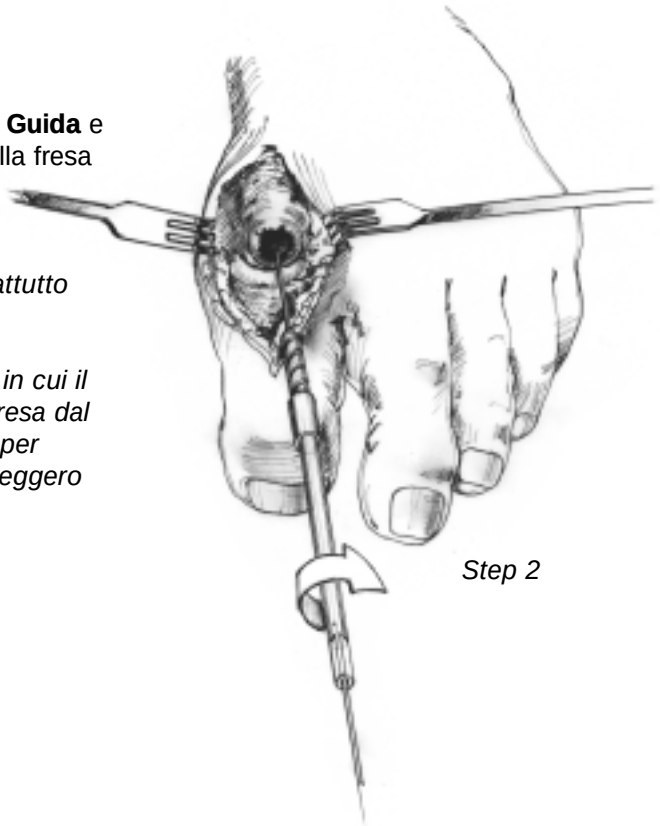
Step 1b

Step 1a

2. Fissare la **Fresa** sul trapano ed inserirla sul **Filo Guida** e trapanare fino a quando la spalla prossimale della fresa è a livello con la superficie articolare

   Avvertenze
   Procedere nella trapanazione con cautela, soprattutto nella parte prossimale più larga della fresa.

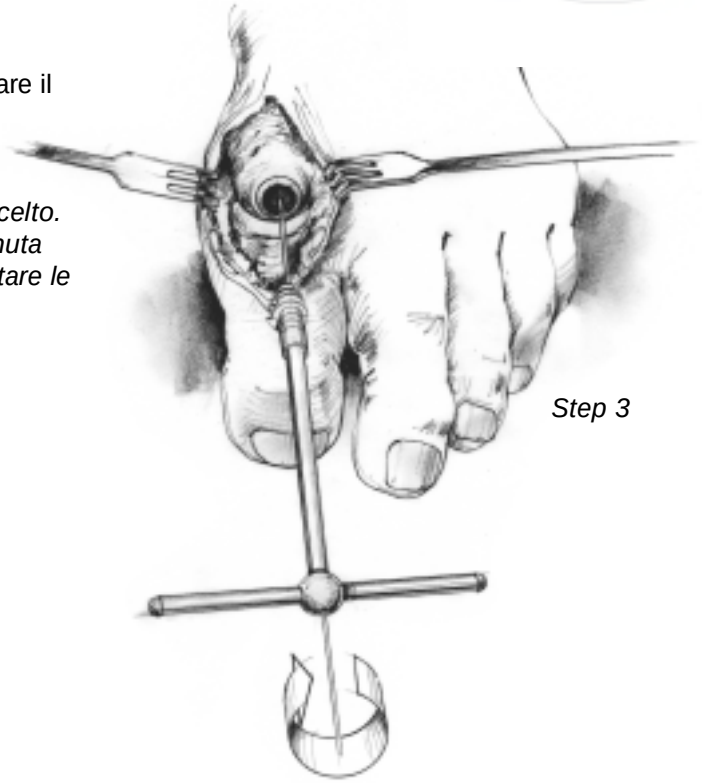
   Rimuovere la fresa con la retromarcia. Nel caso in cui il filo guida uscisse insieme alla fresa, togliere la fresa dal trapano ed utilizzarla manualmente come guida per reinserire il filo guida assicurandolo poi con un leggero colpo di martello.



Step 2

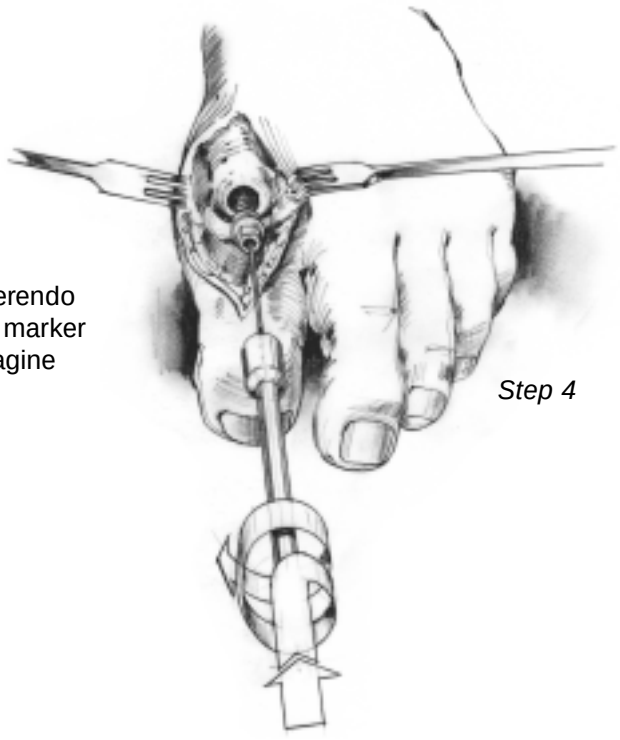
3. Inserire il **Maschiatore** sul **Filo Guida** e maschiare il foro fino al marker.

   Avvertenze
   Aprire la confezione della vite del diametro prescelto. Fare attenzione a non gettare la cartolina contenuta all'interno della confezione che servirà per annotare le misure delle curve anatomiche.



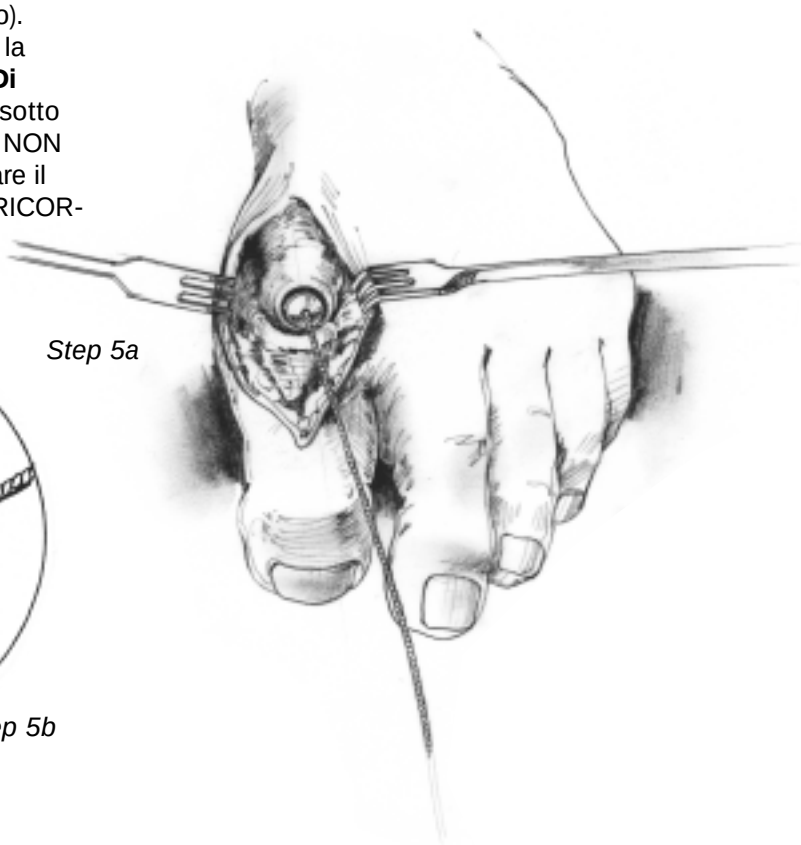
Step 3

4. Montare la **Vite** sul **Cacciavite** e procedere inserendo entrambi sul **Filo Guida** avvitando fino a che il marker sul **Cacciavite** sia allineato al livello della cartilagine originaria.

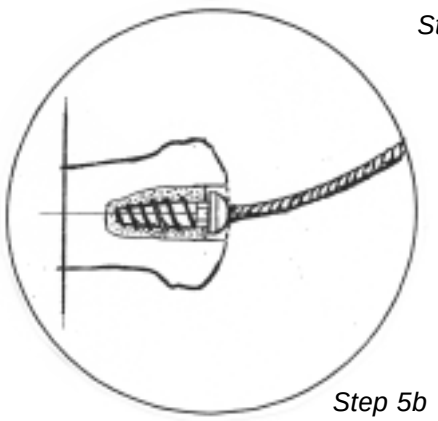


Step 4

5. Rimuovere il **Filo Guida.** Pulire il foro all'interno della vite con l'apposito strumento (scovolino monouso). Inserire il **Tappo Di Prova** nella vite per verificare la corretta profondità della Vite. L'apice del **Tappo Di Prova** deve essere allineato o leggermente al di sotto rispetto alla superficie della cartilagine articolare. NON deve mai sporgere. Quindi, se necessario, utilizzare il **Cacciavite** per regolare la profondità della **Vite**, RICORDANDO che ruotando il cacciavite di 90° la vite affonderà di 1mm.

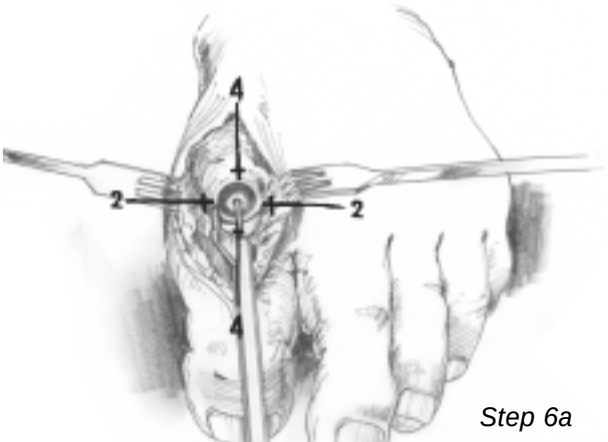


Step 5a

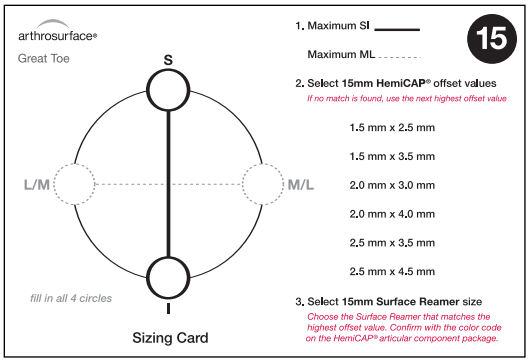


Step 5b

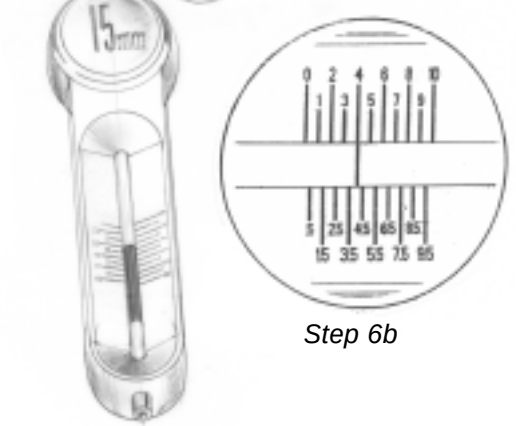
6. Inserire l'**Asta Di Centraggio** nel foro della **Vite.** Disporre la **Sonda Di Contatto** sull'**Asta di Centraggio** posizionando il piedino sui quattro punti cardinali. Si leggeranno per ognuno dei punti le misure corrispondenti sulla scala micrometrica presente sull'impugnatura dello strumento *(se necessario, arrontondare il valore per eccesso di 0,5mm) Riportare sull'apposita cartolina i quattro valori rilevati (superiore/inferiore e mediale/laterale).* Il valori più alti tra i due, sullo stesso asse, identificheranno le due curve articolari del paziente e quindi la capsula corrispondente (nel caso non ci fosse una precisa corrispondenza tra i valori trovati e una capsula, scegliere la misura della capsula immediatamente superiore sull'asse verticale).



Step 6a

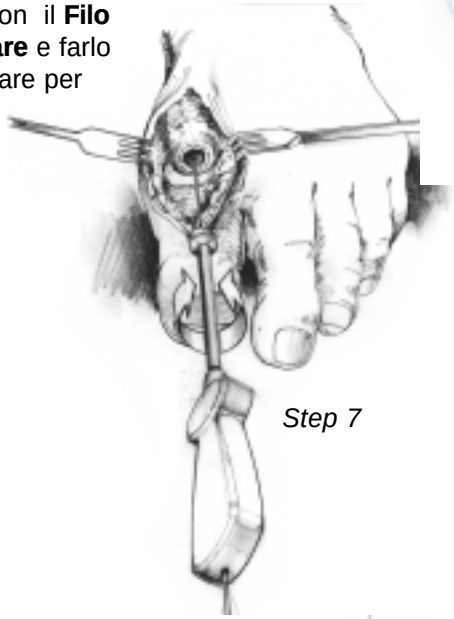

arthrosurface®
Great Toe
S
L/M
M/L
fill in all 4 circles
Sizing Card
1. Maximum SI
Maximum ML
15
2. Select 15mm HemiCAP® offset values
If no match is found, use the next highest offset value
1.5 mm x 2.5 mm
1.5 mm x 3.5 mm
2.0 mm x 3.0 mm
2.0 mm x 4.0 mm
2.5 mm x 3.5 mm
2.5 mm x 4.5 mm
3. Select 15mm Surface Reamer size
Choose the Surface Reamer that matches the highest offset value. Confirm with the color code on the HemiCAP® articular component package.

Step 6c Cartolina Delle Misure



Step 6b

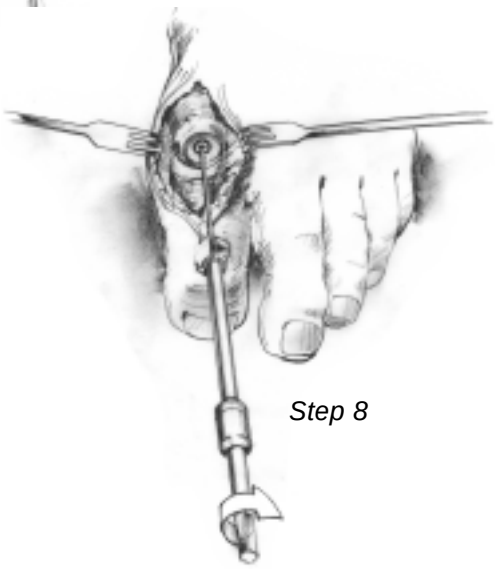
7. Rimuovere l'**Asta Di Centraggio** e sostituirla con il **Filo Guida.** Inserire sul **Filo Guida** il **Cutter Circolare** e farlo ruotare avanti e indietro sulla cartilagine articolare per inciderla prima dell'alesaggio.



Step 7

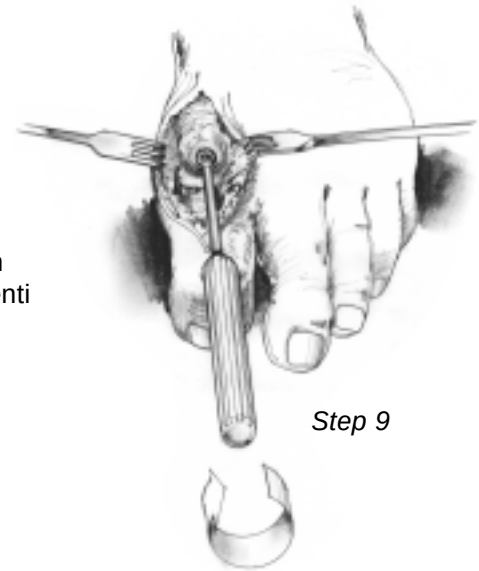
8. In base alle misure delle curve identificate, scegliere l'appropriato **Alesatore Di Superficie:** e cioè quello corrispondente al valore più alto tra le misure identificate per la capsula.

   Confermare la scelta confrontando il codice colore indicato sulla confezione della **Capsula** e la banda colorata sull'asta dell'**Alesatore.** Inserire l'**Alesatore** sul **Filo Guida** e iniziando a farlo ruotare prima del contatto, procedere ad alesare fino a battuta *(quando l'alesatore viene in contatto con la testa della Vite).* Fare attenzione a non piegare il **Filo Guida** durante la trapanazione perchè questo potrebbe causare un errato posizionamento della **Capsula.**



Step 8

9. Rimuovere il **Filo Guida.** Pulire il foro della **Vite** con l'apposito strumento e rimuovere tutti i detriti presenti nell'area che circonda la sede dell'impianto

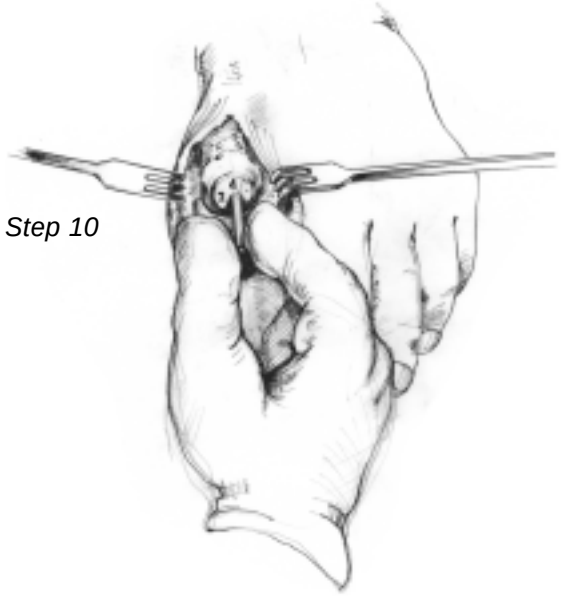


Step 9

10. Posizionare l'**Impianto di Prova.** Verificare che il posizionamento sia livellato e congruente al bordo della superficie articolare circostante o leggermente incassato.

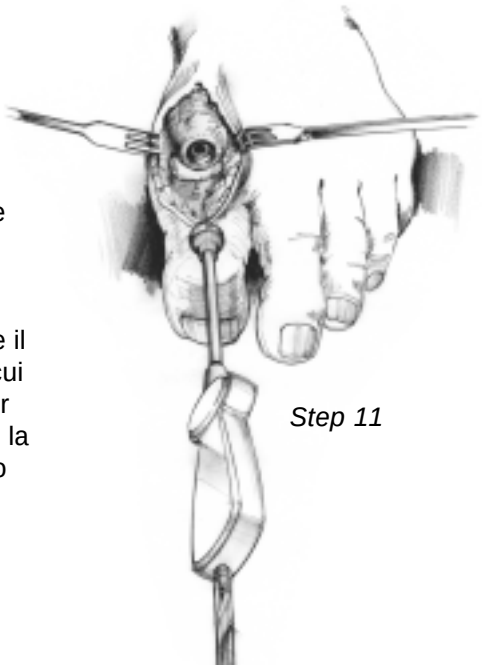
    Nel caso fosse leggermente sporgente, affossare ulteriormente la vite con il cacciavite ricordando che un giro di 90° di cacciavite corrisponde ad 1 mm di profondità. Utilizzare quindi nuovamente l'**Alesatore di Superficie** e riprovare con l'impianto di prova.

    Nel caso l'impianto fosse ancora sporgente utilizzare l'**Alesatore** della misura superiore e procedere alla verifica con il corrispondente **Impianto di Prova.**



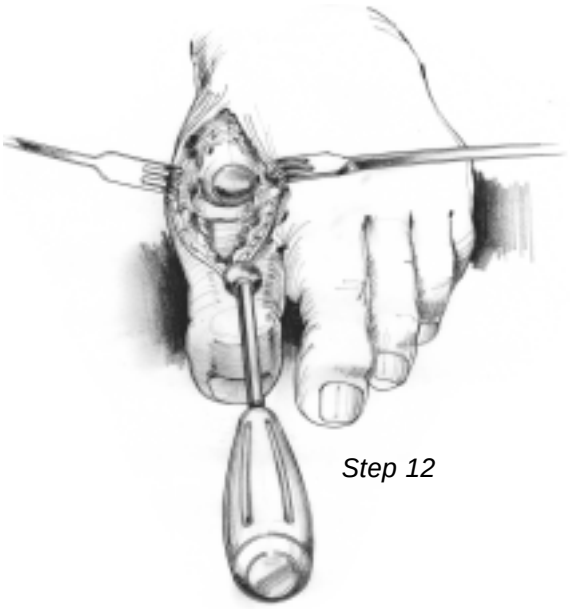
Step 10

11. Inserire la **Ventosa** sterile contenuta nella confezione della capsula sul **Posizionatore** e collegare dall'altra parte dello stesso il tubo dell'aspirazione. Prima di posizionare la **Capsula Definitiva** sulla ventosa, verificare che l'aspirazione sia sufficiente a mantenere il dispositivo. Allineare uno degli assi della capsula (le cui misure sono incise sul retro della stessa) con il marker posto sull'impugnatura del posizionatore. Posizionare la **Capsula** in base alle misure prese ed inserirla nel foro della vite.



Step 11

12. Battere leggermente sull'**Impattatore** per fissare la **Capsula** sulla vite *(pressfit)*.



Step 12

Avvertenze

Errori di selezione, posizionamento, allineamento e fissazione dei componenti dell'impianto possono compromettere la durata del dispositivo. Se le superfici di accoppiamento dei componenti implantari non vengono adeguatamente preparate e pulite, la fissazione del dispositivo può risultare compromessa. La manipolazione scorretta degli impianti può causare graffi, intaccature o ammaccature con conseguenti effetti clinici indesiderati a carico delle superfici articolari di accoppiamento. Non modificare gli impianti. Prima di eseguire l'intervento, il chirurgo dovrà familiarizzare con gli impianti, gli strumenti e la tecnica operatoria.

Quando si esegue il mappaggio delle superfici articolari, assicurarsi che gli strumenti siano correttamente allineati e accoppiati con il foro del perno conico. Ai fini dell'accuratezza, confermare visivamente che la punta distale della sonda di contatto aderisca alle superfici articolari, senza interposizione di tessuto molle. Premere leggermente sulla sonda di contatto per praticare una lieve intaccatura in corrispondenza di ciascun punto di misurazione, per assicurare che l'impianto sia a livello o leggermente incassato rispetto alla superficie articolare.

Prima di posizionare l'impianto, rifilare con attenzione i residui di cartilagine articolare attorno alla sede impiantare. Rimuovere le particelle ossee e irrigare abbondantemente. Per assicurare l'attacco meccanico tra il perno conico e l'impianto, pulire accuratamente il foro del perno conico utilizzando gli strumenti in dotazione. Tutte le procedure di trapanazione e alesature devono essere effettuate alla minima velocità possibile e accompagnate da vigorosa irrigazione per ridurre al minimo gli effetti termici a carico dei tessuti ossei e cartilaginosi adiacenti.

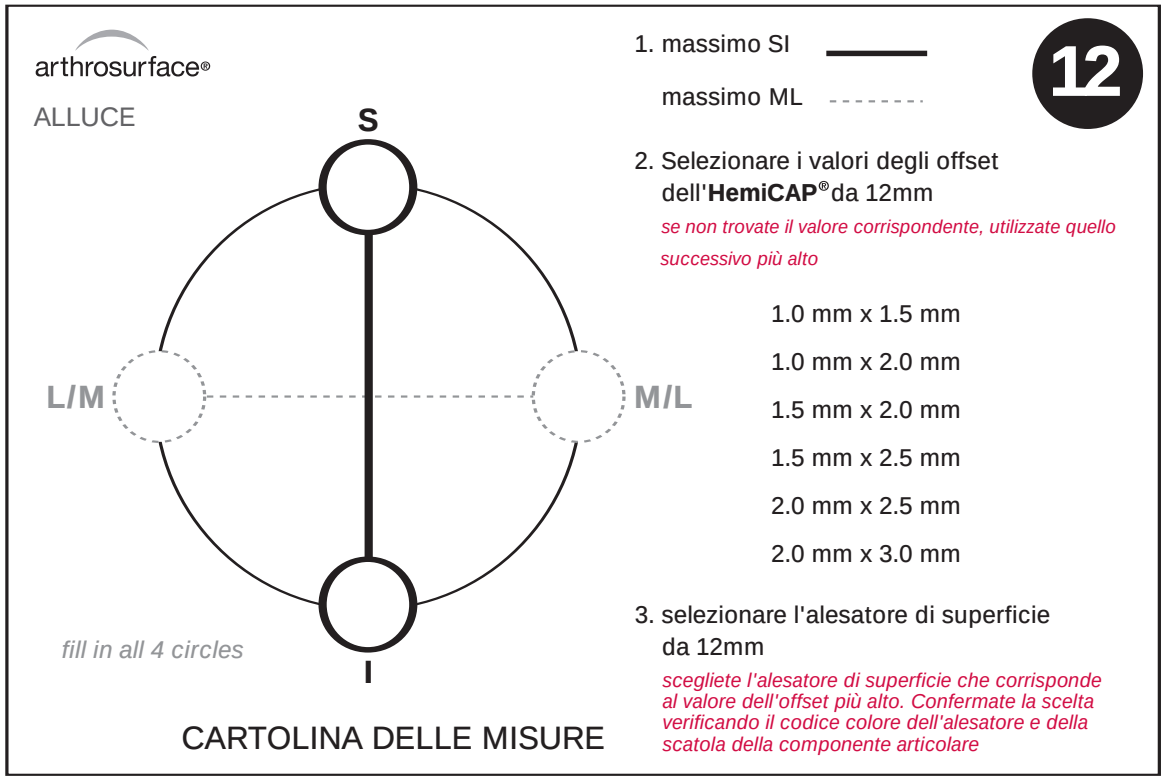
L'assistenza postoperatoria deve seguire la prassi convenzionale. Il paziente deve ricevere adeguate istruzioni ed essere monitorato per garantire un livello adeguato di osservanza delle istruzioni postoperatorie e delle limitazioni di attività. Eccessiva attività, carico ed aumento di peso sono stati associati alla riduzione dei benefici e della durata dei dispositivi protesici.

Precauzioni

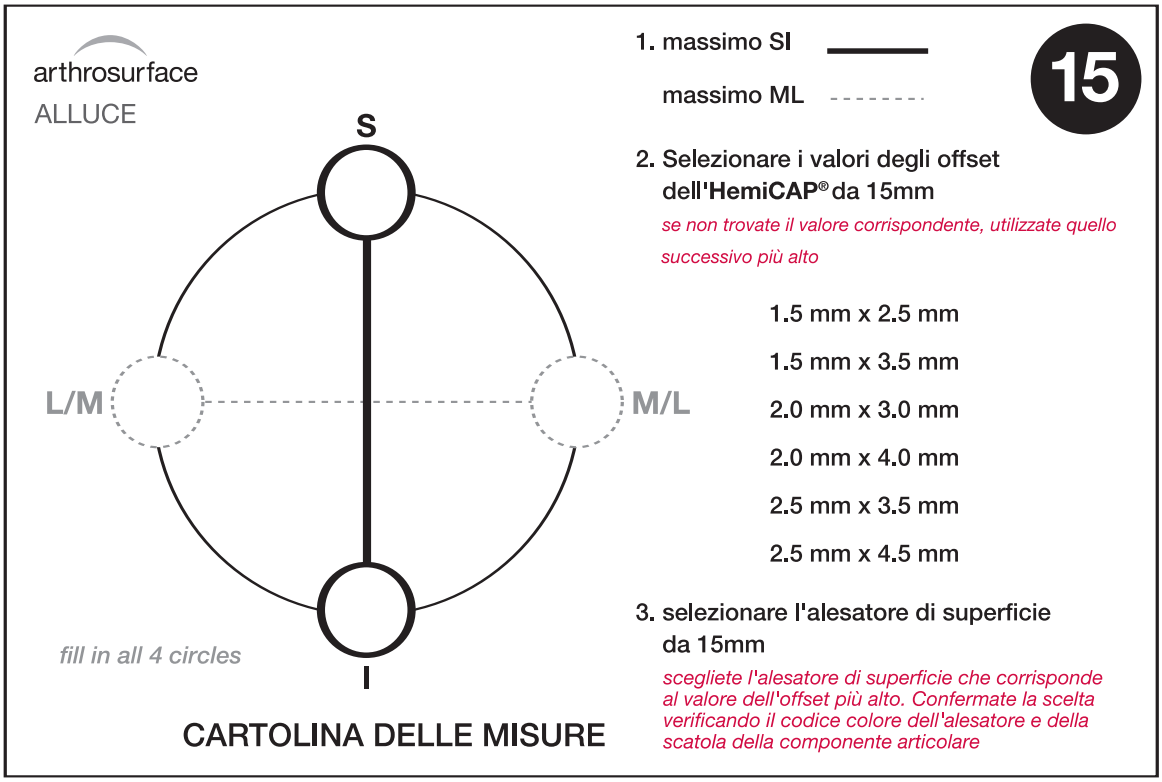
Gli impianti HemiCAP® sono predisposti per essere posizionati e installati utilizzando il set di strumenti HemiCAP®. L'uso di strumenti di altri sistemi può compromettere la scelta, l'aderenza e il posizionamento della protesi, con conseguente fallimento dell'impianto o risultati clinici insoddisfacenti. Gli strumenti del set HemiCAP®. devono essere regolarmente esaminati per verificarne usura e danni. Non riutilizzare gli impianti.

Possibili effetti indesiderati

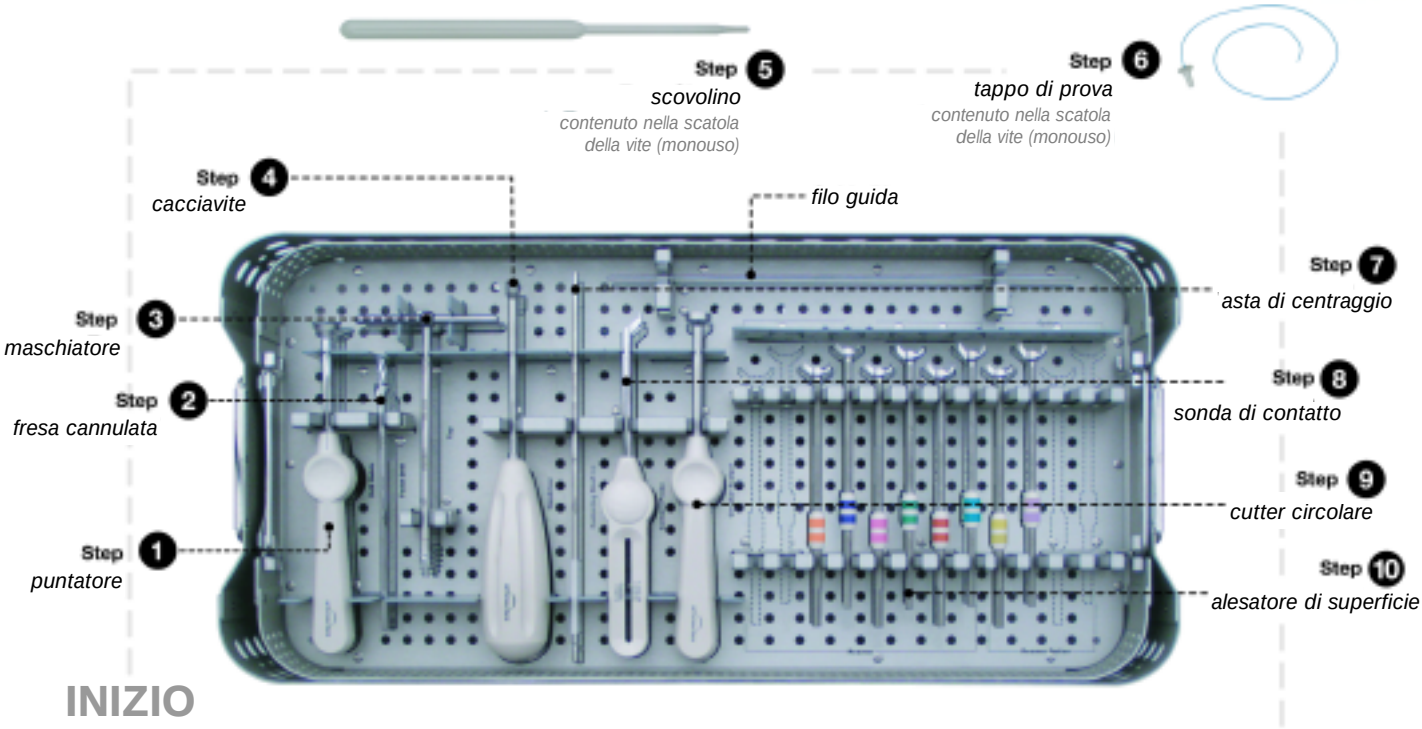
1. Reazioni da sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può causare reazioni istologiche. In altri dispositivi protesici, realizzati in materiali simili, è stata osservata la presenza di detriti particellari da usura e di leggero scolorimento dei tessuti causati dai componenti metallici. Alcuni tipi di detriti da usura sono stati associati ad osteolisi e allentamento dell'impianto.
2. Infezione o reazione allergica.
3. Allentamento, migrazione o perdita di fissazione dell'impianto.
4. Erosione e corrosione degli interstizi possono verificarsi a livello dell'interfaccia tra i compo nenti implantari.
5. Fratture da fatica degli impianti dovute a riassorbimento osseo attorno ai componenti implantari.
6. Usura e danni della superficie articolare dell'impianto.
7. Usura e danni superfici articolari adiacenti e opposte o delle strutture di supporto dei tessuti molli.
8. Frattura ossea intraoperatoria o postoperatoria.


arthrosurface®
ALLUCE
S
L/M
M/L
I
fill in all 4 circles
CARTOLINA DELLE MISURE
1. massimo SI
massimo ML
12
2. Selezionare i valori degli offset dell'HemiCAP® da 12mm
se non trovate il valore corrispondente, utilizzate quello successivo più alto
1.0 mm x 1.5 mm
1.0 mm x 2.0 mm
1.5 mm x 2.0 mm
1.5 mm x 2.5 mm
2.0 mm x 2.5 mm
2.0 mm x 3.0 mm
3. selezionare l'alesatore di superficie da 12mm
scegliete l'alesatore di superficie che corrisponde al valore dell'offset più alto. Confermate la scelta verificando il codice colore dell'alesatore e della scatola della componente articolare

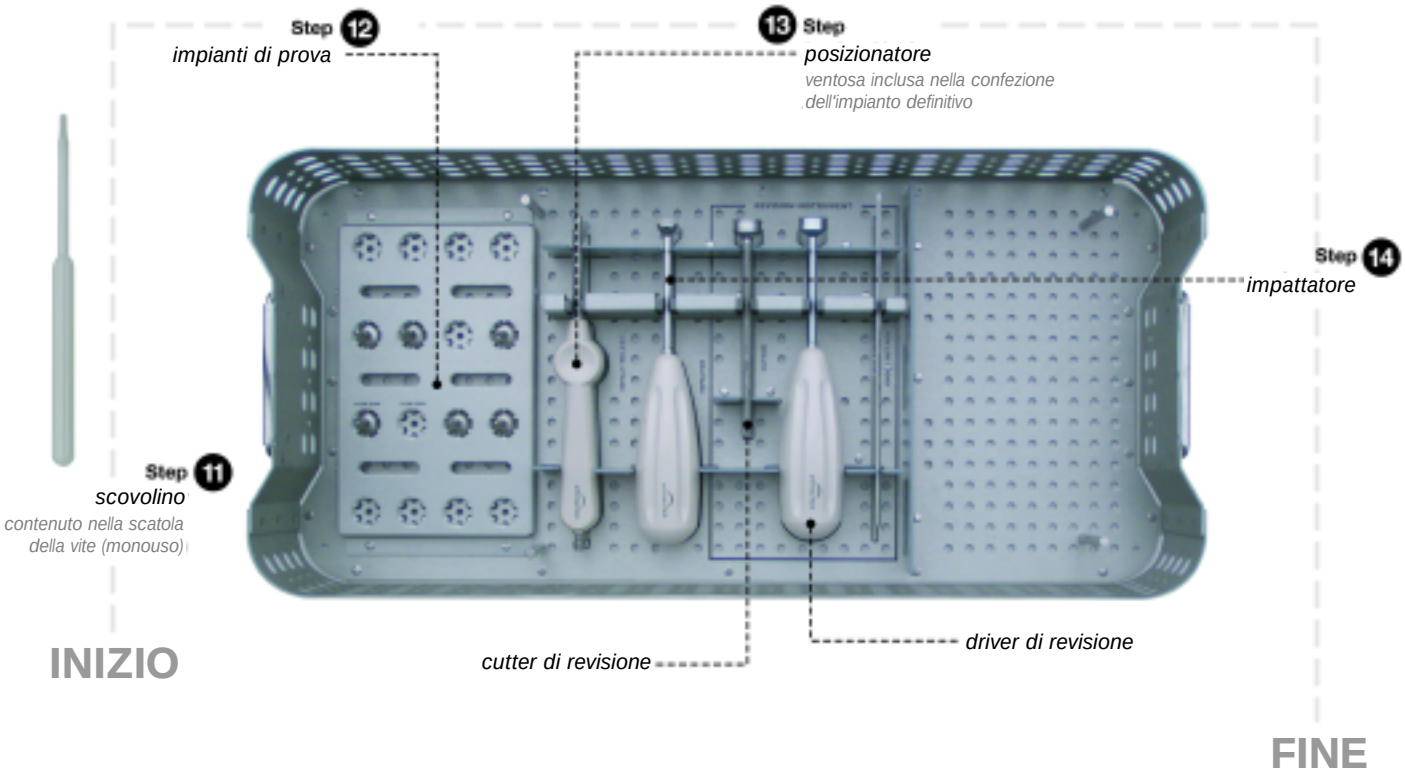
Step 6 Sizing Card 12mm


arthrosurface
ALLUCE
S
L/M
M/L
I
fill in all 4 circles
CARTOLINA DELLE MISURE
1. massimo SI
massimo ML
15
2. Selezionare i valori degli offset dell'HemiCAP® da 15mm
se non trovate il valore corrispondente, utilizzate quello successivo più alto
1.5 mm x 2.5 mm
1.5 mm x 3.5 mm
2.0 mm x 3.0 mm
2.0 mm x 4.0 mm
2.5 mm x 3.5 mm
2.5 mm x 4.5 mm
3. selezionare l'alesatore di superficie da 15mm
scegliete l'alesatore di superficie che corrisponde al valore dell'offset più alto. Confermate la scelta verificando il codice colore dell'alesatore e della scatola della componente articolare

Step 6 Sizing Card 15mm



cestello sopra



cestello sotto

PRODOTTO DA:

Arthrosurface,® Inc., 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038
tel +1 508 520 3003 • fax +1 508 528 4604

DISRTRIBUITO DA:

Medshop srl - Via San Pier Tommaso 18/3 - 40139 BOLOGNA
Tel +39 051 6240371 - Fax +39 051 542188 - info@medshop.it - www.medshop.it

CODICE Catalog Number	DESCRIZIONE Description
9000-1200	Instrument Kit, 12mm includes 12mm Sizing Tials
9000-1500	Instrument Kit, 15mm includes 15mm Sizing Trials
7007-1205	2.0mm Guide Pin (5 Pk) for 12 and 15mm implants

COMPONENTE ARTICOLARE 12mm

Articular Component 12mm

9122-1015	1.0 x 1.5mm Offset
9122-1020	1.0 x 2.0mm Offset
9122-1520	1.5 x 2.0mm Offset
9122-1525	1.5 x 2.5mm Offset
9122-2025	2.0 x 2.5mm Offset
9122-2030	2.0 x 3.0mm Offset

COMPONENTE ARTICOLARE 15mm

Articular Component 15mm

9152-1525	1.5 x 2.5mm Offset
9152-1535	1.5 x 3.5mm Offset
9152-2030	2.0 x 3.0mm Offset
9152-2040	2.0 x 4.0mm Offset
9152-2535	2.5 x 3.5mm Offset
9152-2545	2.5 x 4.5mm Offset

VITE CONICA

Taper Post

VITE CONICA

9080-0016	Taper Post, 8.0mm x 16mm (for 12mm only)	SOLO PER 12mm
9095-0018	Taper Post, 9.5mm x 18mm (for 15mm only)	SOLO PER 15mm

Il Sistema di resurfacing HemiCAP di Arthrosurface è disponibile anche per le seguenti articolazioni

- Shoulder -Spalla
- Hip -Anca
- Great Toe -Ginocchio
- Knee *(Availa* -Caviglia (astragalo)

arkets via CE mark and as part of a IDE study in the US).

For all orders call +1-508-520-3003
Toll Free call +1-866-261-9294

ISO 13485

CE 0459

Rx ONLY

PN 4001-3010 REV A

www.arthrosurface.com

This product is covered by one or more of US Patent Nos. 6,520,964; 6,610,067; 6,679,917 and other patents pending.
HemiCAP™ is a trademark of Arthrosurface, Inc.